



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3738/2024.

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.

Processo nº 0894465-23.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **vacina pneumocócica 15-valente**.

I – RELATÓRIO

De acordo com documento médico do Hospital Municipal Nossa Senhora do Loreto (Num. 132500824 - Pág. 3), emitido em 05 de julho de 2024, -----, o Autor apresenta quadro de **sinusites de repetição** e **deficiência de anticorpos anti pneumococo**, apesar da realização de imunização com pneumo 23 e esquema completo de pneumo 10. Assim, foi solicitada a **vacina pneumocócica 15-valente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **rinossinusite (RS)** é caracterizada por uma inflamação da mucosa nasal e dos seios paranasais, sendo uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores. O termo **rinossinusite** é preferido a **sinusite**, pois a inflamação dos seios raramente ocorre sem inflamação simultânea da mucosa nasal. A RS é subdividida em aguda (viral, não-viral e bacteriana), subaguda e **crônica**. A **rinossinusite crônica (RSC)** tem sido tradicionalmente considerada uma seqüela de rinossinusite bacteriana aguda mal ou não resolvida, apesar de pouca evidência científica. Fatores ambientais, comorbidades e história familiar, têm sido propostos como fatores de risco para RSC. Além de infecciosa, pode ter uma causa inflamatória. A tomografia computadorizada é padrão ouro para avaliação radiológica, permitindo determinar o grau de acometimento nasossinusal, suas alterações anatômicas e as relações com estruturas vizinhas¹.

2. A **deficiência específica de anticorpo antipolissacarídeo de pneumococo** é o comprometimento da resposta IgG específica aos antígenos polissacarídeos do pneumococo e manifesta-se de maneira semelhante às outras deficiências de imunoglobulinas, com infecções recorrentes do trato respiratório. O diagnóstico funcional baseia-se na capacidade do organismo montar uma resposta imune constituída pela produção de anticorpos quando estimulado por antígenos polissacarídeos presentes na vacina pneumocócica polissacarídea pura. No estudo da resposta à vacina pneumocócica polissacarídea pura é necessário testar os sorotipos não comuns à vacina polissacarídea conjugada para determinar a resposta de anticorpos antipolissacarídeos sem a interferência de anticorpos antiproteínas advindos da vacina polissacarídea conjugada. São reconhecidos quatro diferentes fenótipos da doença, denominados memória, leve, moderada e grave².

DO PLEITO

1. A **vacina pneumocócica 15-valente** (conjugada) é uma vacina indicada para bebês, crianças e adolescentes de 6 semanas a 17 anos de idade (anterior ao 18º aniversário) para imunização ativa para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda causadas pelos sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **vacina pneumocócica 13-valente apresentam indicação** em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor; de 4 anos e 11 meses (Num. 132500824 - Pág. 3).

¹ FERRI, J.J. et al. Rinossinusites: diagnóstico e tratamento. Disponível em:

<<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881087/rinossinusites-diagnostico-e-tratamento.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2024.

² BARRETO, B. A. P.; et al. Deficiência específica de anticorpo antipolissacarídeo de pneumococo e resposta humoral a vacinas pneumocócicas: atualização em diagnóstico. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-775972>. Acesso em: 12 set. 2024.

³ Bula do medicamento vacina conjugada pneumocócica 15-valente (Vaxneuvance®) por Merck Sharp E Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710235>>. Acesso em: 12 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que a **vacina pneumocócica 15-valente não integra** as vacinas do calendário da criança do Ministério da Saúde^{4,5}, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que a **vacina pneumocócica 15-valente**, até a presente data, não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde - CONITEC
4. O Ministério da Saúde possui esquema vacinal para prevenção de doenças em pacientes imunossuprimidos, contudo não incluiu a vacina aqui pleiteada. Sugere-se que o médico assistente siga a esquema vacinal padronizado no SUS. Caso perfaça os critérios para imunização da pneumocócica 23-valente, a Autora deverá comparecer a uma unidade de atenção básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter mais informações sobre sua aplicação.
5. Convém mencionar que o uso de vacinas é profilático, ou seja, previne contra doenças. As vacinas são seguras e estimulam o sistema imunológico a proteger a pessoa contra doenças transmissíveis. Quando adotada como estratégia de saúde pública, elas são consideradas um dos melhores investimentos em saúde considerando o custo-benefício⁶.
6. A vacina aqui pleiteadas possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Brasil. Ministério da saúde. Calendário Nacional de Vacinação. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/calendario-vacinal-2022/anexo-calendario-de-vacinacao-da-crianca_atualizado_-final-20-09-2022.pdf>. Disponível em: 12 set. 2024.

⁵ Informe Técnico. Campanha Nacional de multivacinação para atualização da caderneta de vacinação da criança e do adolescente. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/16/informe-multivacinacao_cgpmi_atualizacao-tecnica_14_setembro-2021_fernanda-1.pdf> Acesso em: 12 set. 2024.

⁶ Brasil. Ministério da saúde. Calendário Nacional de Vacinação. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao>>. Disponível em: 12 set. 2024.